BD(No.148094)

この取扱説明書をよく読んでから使用してください。

※※2012年4月改訂(第4版)
※2011年4月改訂(第3版)

SeraCare Life Sciences社（BBI Diagnostics社）製感染症コントロール

Accurun®9500 マルチマーカー陽性コントロール

研究用試薬（*in vitro research use only*）

〔全般的な注意〕
1. 本品は研究用試薬であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 本品を使用する前に本説明書を必ずお読み下さい。
3. 取扱説明書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本品は測定結果の信頼性を高めるためのコントロールです。体外診断用医薬品等に付属しているキャリブレーターやコントロールの代替として使用しないで下さい。
5. 本品はヒト血清由来成分を含みます。感染性に影響を与える物質は不活化処理をされておりますが、未知ウイルスもあるため取扱いは手袋を着用するなどし、感染性のあるものとして取扱って下さい。
6. 本品は日本国内で承認されたHIV1/2抗体，HTLV I/II抗体，HBc抗体，HCV抗体，HBs抗原，梅毒TP抗体を測定する体外診断用医薬品等に反応します。 本品および検体をご使用の際は、感染防止に十分ご注意下さい。お客様の不注意による事故につきましては弊社は責任を負えません。
7. 本品は同一機器、試薬の日々のモニターとして使用して下さい。機器間、試薬間の比較をする手段として本品を用いるのは適していません。
8. 本品には参考値を添付しておりますが、特定した値付けがされたコントロールではありません。また、本品の反応性は測定方法や試薬のロット毎に変化する場合があります。ルーチンでご使用になる前に、使用される機器、試薬にてあらかじめ測定値を確認して下さい。

〔形状・構造等（キットの構成）〕
1. Accurun®9500マルチマーカー陽性コントロール
2. 取扱説明書
3. 参考値シート

本品は液状製品です。
本品にはEDTAと0.1% Proclin®（5-chloro-2methyl-4-isothiazolin-3-one & 2-methyl-4-isothiazolin-3-one）が保存剤として添加されています。感染性に影響を与える物質はβプロピオラクトンと紫外線照射により処理されております。

別売品：必要に応じてご利用下さい。
HIV1/2抗体，HTLV I/II抗体，HBc抗体，HCV抗体，HBs抗原，梅毒TP抗体 陰性コントロール（Accurun®810マルチマーカー陰性コントロール）

〔特徴〕
1. 本品は測定方法の正確さや測定過程におけるエラーを検出するためのコントロールでHIV1/2抗体，HTLV I/II抗体，HBc抗体,HCV抗体，HBs抗原，梅毒TP抗体の*in vitro*で測定される体外診断用医薬品等の測定結果を正確に判定し、測定結果の信頼性を高めるために使用します。
2. 体外診断用医薬品等に付属していない、外部コントロールを毎日使用することにより、日々の測定値差、試薬のロット差、測定者間差、機器等のエラーを検出することができます。
3. 検体を測定する前に本品のような弱陽性の外部コントロールで検定しておくことにより、測定感度に影響がでると考えられる試薬のロット差による測定値の変動、機器等のエラーを事前に検知し、より質の高い測定結果を報告することができます。[1,2]
4. 本品は人血清もしくは血漿由来で、HIV1/2抗体，HTLV I/II抗体，HBc抗体，HCV抗体，HBs抗原，梅毒TP抗体を測定する体外診断用医薬品等に反応します。

〔用法・用量（操作方法）〕
1. 使用前に冷蔵庫から出し、室温にもどします。
2. しっかりと蓋が閉めてあることを確認してから泡を立てないようゆっくりと攪拌します。
3. 使用後は、蓋をしっかりと閉めて、蓋を上部にし速やかに冷蔵庫に保管します。
4. 検体と同様の測定方法で測定します。

〔測定結果の判定法〕
1. 測定方法や測定結果の解釈については体外診断用医薬品等の添付文書に従って下さい。
2. 本品には参考値を添付しておりますが、特定した値付けがされたコントロールではありません。反応性は製造メーカー、測定方法、試薬ロット、施設によって異なります。施設内で日々測定し、測定許容範囲（例：1ヵ月で20回測定して得られた20データが2SD（Standard deviations）以内）を決定して下さい。[3]
3. 本品は毎日ご測定いただき、測定値を記録しておくようにして下さい。
4. 本品の日々の測定値が大きく変動した場合は、測定に使用している試薬の変質やロットの変化、操作や機器上のエラーおよびコンタミネーション等が疑われます。

〔使用上又は取扱い上の注意〕
1. 取扱い（危険防止）の注意
    (1) 本品および検体を取り扱う際は、白衣、マスク、手袋、眼鏡等を着用し、皮膚や粘膜に付かないよう十分注意して下さい。
    (2) 国立感染研究所病原体等安全管理規定・指定危険度 1に対応した実験室で使用して下さい。また、その室内での飲食、喫煙はしな

いで下さい。

(3) 本品および検体の取扱い後は十分手洗いを行って下さい。
(4) 本品を扱う場合は、口を用いたピペット操作は絶対にしないで下さい。
(5) 万一、本品が付着した場合は、至急水で洗い流し、必要に応じて、医師の診察を受けて下さい。
(6) 用具、備品等を汚染した場合は、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに準じた方法で処理するか、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm以上）に1時間以上浸し滅菌をして下さい。

※※2. 使用上の注意

(1) 本説明書に記載された操作方法に従って使用して下さい。
(2) 本品は、機器、試薬の日々のモニター用のコントロール以外の目的では使用しないで下さい。
(3) 本品は、決められた場所に厳重に保管・管理して下さい。
(4) 漏れ、乾燥を防ぐため、開栓後はしっかりと蓋を閉めて、蓋を上部にして立てて保存して下さい。
(5) 本品は使用時に必要量を分注してご使用下さい。あらかじめ小分け分注、保管した本品を用いて測定を実施いたしますと濃縮、乾燥等で濃度が変化し、測定値が変動する可能性があります。
(6) 本品は凍結を避け貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた場合は品質が変化して正しい結果が得られない場合があります。
(7) 開封後は開封日を記載し、60日以内に使用して下さい。
(8) 本品は有効期間内にご使用下さい。有効期間の超過、開封後60日以後の使用、保存温度や保存状態の悪いコントロールは判定に影響を及ぼすことがあるので使用しないで下さい。
(9) 本品の開封後は、反応に影響を与えるような物質のコンタミネーションにご注意下さい。
(10) 濁り等の外観上の変化がみられた場合は廃棄して下さい。

3. 廃棄上の注意

使用しました器具および検体は、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに準じた方法で処理するか、以下の方法で処理して下さい。

(1) オートクレーブにより121℃ 60分以上加圧滅菌処理します。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物はオートクレーブ処理しないで下さい。
(2) 次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm以上）に1時間以上浸して下さい。ただし、金属材料に対しては腐食作用があるため、下記に示す非塩素系を用いて下さい。
    1)2%グルタールアルデヒド
    2)エチレンオキサイドガス
    3)ホルムアルデヒド（ホルマリンガス）

〔貯蔵方法・有効期間〕

1 貯蔵方法：2-8℃に保存（冷暗所に保存して下さい。）
2. 有効期間：24ヵ月（使用期限は外箱に記載。開封後は60日以内）

〔包装単位〕

5mL 1本入りの製品と5mL 3本入りの製品があります。
注文は協和メデックス商品コードでお願いします。

1. 協和メデックス商品コード 53178-4 Accurunシリーズ陽性コントロール 5mL 1本（SeraCare Life Sciences 商品コード A001-9501-P）
2. 協和メデックス商品コード 53179-1 Accurunシリーズ陽性コントロール 5mL 3本（SeraCare Life Sciences 商品コード A001-9503-P）

〔主要文献〕

1. Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. : *Quality Control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA of hepatitis B surface antigen.* Clin. Chem.43:9 1618-1621,1997.
2. CDC *recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings.* : MMWR 36 (supp.2), 1987.
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements:Principles and Definitions;Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document C24-A2,1999.

〔問い合わせ先〕

協和メデックス株式会社 学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10
TEL 03-6219-7603

輸入販売元
SeraCare Life Sciences (BBI Diagnostics) (U.S.A)
http://www.seracare.com

販売元
協和メデックス株式会社
東京都中央区晴海１－８－１０
http://www.kyowamx.co.jp

※※
※

Seracare Life Sciences 文書管理番号
April 2012
11738-05
(Seracare Life Sciences 管理番号は取扱説明書改訂番号に連動いたしません)

- Accurun®9500シリーズマルチマーカー陽性コントロール参考値およびロット番号について-

Accurun®9500シリーズマルチマーカー陽性コントロールは特定した値付けがされたコントロールではないため、日本国内の試薬および機械製造メーカーのご厚意で当ロットの**参考値**を設定しております。 貴施設における精度管理上の目安としてご使用下さい。

Lot番号についてのお知らせ
Accurun製品のロット番号には3種類あります。
1)Accurun製品本体についておりますバイアルロット
2)Accurun製品の箱ロット
3)協和メデックス管理ロットの3種類です。
上記1)-3)はいずれも管理上必要なため、製品上に表記しております。

参考値についてのお問い合わせは、**1)Accurun®製品本体についておりますバイアルロット**でお問い合わせ下さい。

Accurun®9500シリーズ陽性コントロール測定試薬および参考値(2014年8月測定)

バイアルおよび箱ロット番号:**10056431(5ml 1本)、10056432(5ml 3本)**(お問い合わせはこの番号でお願いいたします)

協和メデックス管理ロット:107ADC
使用期限:2016/4/16

ルミパルスフォルテ

項目	製造メーカー、試薬名	測定値
HIV	富士レビオ(株)ルミパルス オーソ HIV-1/2	1.9(COI)
HCV	富士レビオ(株)ルミパルスII オーソHCV	2.6(COI)
HBsAg*1	富士レビオ(株)ルミパルスII HBsAg	2.2(COI)
HBcAb	富士レビオ(株)ルミパルスHBcAb-N	3.1(COI)
HTLV-I	富士レビオ(株)ルミパルス HTLV-I	1.9(COI)
TP	富士レビオ(株)ルミパルスII TP-N	2.7(COI)

ルミパルスプレストII

項目	製造メーカー、試薬名	測定値
HIV	富士レビオ(株)ルミパルスプレストオーソ HIV-1/2	15.0(COI)以上
HCV	富士レビオ(株)ルミパルスプレストオーソHCV	2.6(COI)
HBsAg*1	富士レビオ(株)ルミパルスプレストHBsAg	2.8(COI)
HBcAb	富士レビオ(株)ルミパルスプレストHBcAb-III	5.1(COI)
HTLV-I	富士レビオ(株)ルミパルスプレストHTLV-I	2.2(COI)
TP	富士レビオ(株)ルミパルスプレストTP	3.7(COI)

ルミパルスS

項目	製造メーカー、試薬名	測定値
HIV	富士レビオ(株)ルミパルス オーソ HIV-1/2	2.0(COI)
HCV	富士レビオ(株)ルミパルスII オーソHCV	2.6(COI)
HBsAg*1	富士レビオ(株)ルミパルスII HBsAg	2.1(COI)
HBcAb	富士レビオ(株)ルミパルスHBcAb-N	3.2(COI)
HTLV-I	富士レビオ(株)ルミパルス HTLV-I	2.0(COI)
TP	富士レビオ(株)ルミパルスII TP-N	2.6(COI)

ルミパルスG1200

項目	製造メーカー、試薬名	測定値
HIV	富士レビオ(株)ルミパルス オーソ HIV-1/2	2.0(COI)
HCV	富士レビオ(株)ルミパルスII オーソHCV	2.5(COI)
HBsAg*1	富士レビオ(株)ルミパルスII HBsAg	2.2(COI)
HBcAb	富士レビオ(株)ルミパルスHBcAb-N	3.2(COI)
HTLV-I	富士レビオ(株)ルミパルス HTLV-I	2.1(COI)
TP	富士レビオ(株)ルミパルスII TP-N	2.7(COI)

汎用機

項目	製造メーカー、試薬名	測定値
TP	極東製薬工業(株) メディエースTPLA	31.2(T.U.)

*1: HBsAgの参考値について(2007.06に記載)
Accurunシリーズの HBsAgは、製造後しばらくたってから安定するようです。弊社としましては、製造後、一定時間を経過してからの出荷を検討しておりますが、出荷状況および在庫の関係上製造直後の製品を出荷せざるを得ない状況もありますのでご了承ください。

注意:
試薬ロット、機械間差により測定値が若干変動する場合があります。試薬ロットや機械変更時には、本説明書に記載されている〔**測定結果の判定法**〕に従って測定して下さい。

お知らせ

Accurun9500 は以下のロットからバイアルおよび箱ロット番号が同一となり、8桁の番号となりました
バイアルおよび箱ロット番号:**10056431(5ml×1本)および10056432(5ml×3本)**
協和メデックス管理ロット:107ADC, 使用期限:2016/4/16